

测试报告

样品信息			
样品名称	左乙拉西坦片	编号	W20210929-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/09/29	测试期间	2021/10/08-10/12
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	客户条件	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×250mm, 4.0μm)
流动相：	庚烷磺酸钠缓冲盐：取 6.8g 磷酸二氢钾和 0.85g 庚烷磺酸钠，加入 1000mL 娃哈哈水中，摇匀，用磷酸调节 pH 至 2.8，超声脱气，即得。 乙腈：取色谱级乙腈，即得。
	庚烷磺酸钠缓冲盐/乙腈=93.5/6.5
检测波长：	200nm
柱温：	30℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	10μL
注意事项：	\



● 流动相配置:

庚烷磺酸钠缓冲盐: 取 6.8g 磷酸二氢钾和 0.85g 庚烷磺酸钠, 加入 1000mL 娃哈哈水中, 摇匀, 用磷酸调节 pH 至 2.8, 超声脱气, 即得。

乙腈: 取色谱级乙腈, 即得。

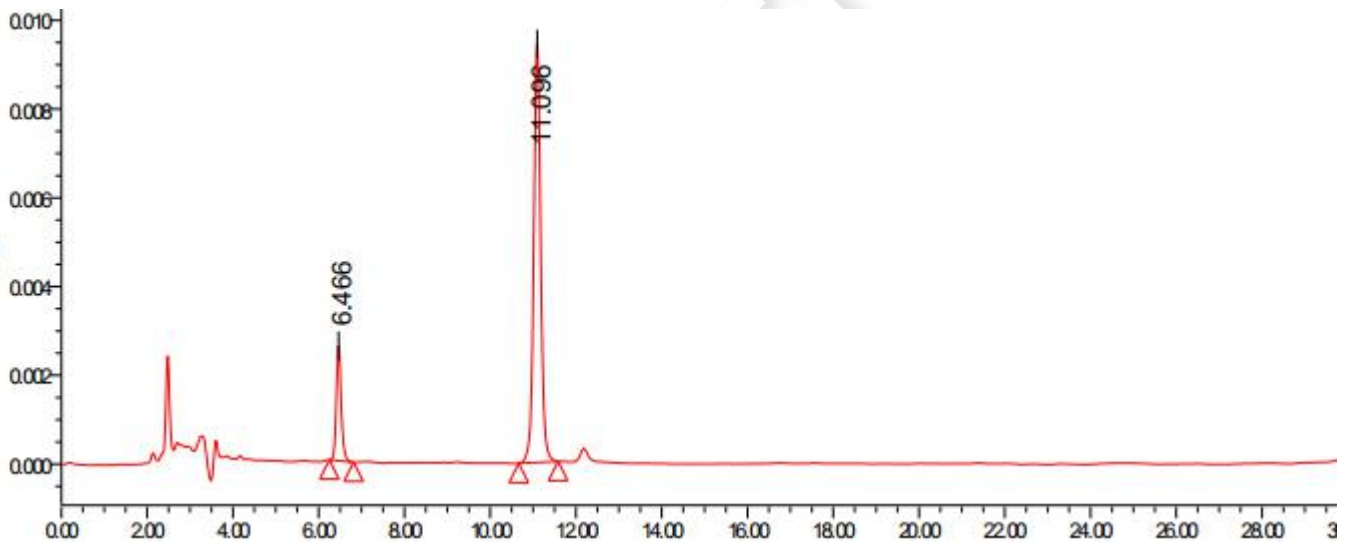
● 样品溶液的配置:

分离度溶液: 客户提供。

供试品溶液: 取样品 79mg, 用 50mL 流动相溶解并稀释得含左乙拉西坦片 1.2mg/mL 的溶液, 即得。

● 谱图和数据

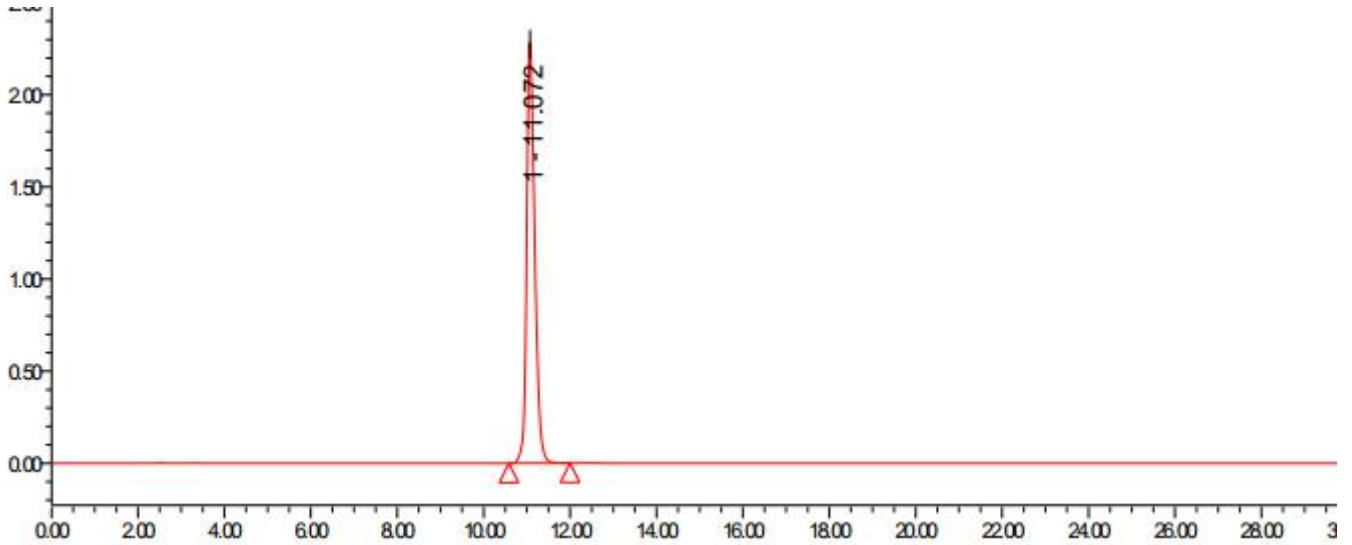
1、分离度溶液



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	6.466	20598	2588		15831	1.20
2	11.096	106522	9465	18.46	24009	1.03



2、供试品溶液



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	11.072	29689383	2287544		17315	1.28

● 结论

用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×250mm, 4.0μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

